smartLAB® easy nG

Handgelenk-Blutdruckmessgerät zur Selbstkontrolle

Benutzerhandbuch

Lesen Sie bitte diese Bedienungsanleitung vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig durch.

HMM Diagnostics GmbH
Friedrichstraße 89
D-69221 Dossenheim, Germany
www.hmm.info

D/A: D30405-08-01-20_R0_25/02/2014

Inhalt

I. Einleitung **5**
Normale Blutdruckschwankungen 5
Wichtige Informationen 7
Sicherheitsinformationen 10
Set Inhalt 11

II. Ihr smartLAB®*easy nG* ***12***
Display & Funktionen 12
Spezifikationen 14
Hinweise 15

III. Setup & Bedienungsoptionen **17**
Batterie einsetzen 17
Datum, Uhrzeit und Messeinheit einstellen 19
Manschette anbringen 23

Körperhaltung während des Messvorgangs 24
Messvorgang starten 25
Gespeicherte Messwerte aufrufen 27
Löschen von Messwerten 28
Wartung & Pflege 30

IV. Sonstiges 31
Wissenswertes über den Blutdruck 31
Fehlerquellen und Abhilfe 37
Liste der Erfüllung Europäischer Standards 40
EMC Richtlinien 41
Sicherheitshinweise 49
Garantie 51

I. Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für das **smartLAB**®easy nG Handgelenk-Blutdruckmessgerät entschieden haben. Dieses Messgerät ermöglicht es Ihnen auf einfache Weise, Blutdruck und Pulsfrequenz zu kontrollieren und auf dem internen Speicher abzulegen. Bitte lesen Sie sich diese Bedienungsanleitung vor der ersten Inbetriebnahme Ihres **smartLAB**®easy nG Blutdruckmessgerätes sorgfältig durch.

Normale Blutdruckschwankungen

Viele verschiedene Faktoren wie körperliche Betätigung, Aufregung, Stress, Ernährung, Trinken, Rauchen und andere Aktivitäten (inklusive Blutdruckmessen) beeinflussen Ihren Blutdruckwert. Aus diesem Grund ist es äußerst unüblich, konstant identische Werte zu erhalten.

Der Blutdruck unterliegt permanenten Schwankungen – bei Tag und Nacht. Der höchste Wert wird üblicherweise tags erreicht, der niedrigste Wert gewöhnlich

um Mitternacht. Normalerweise beginnt der Blutdruck um 3 Uhr in der Frühe anzusteigen und erreicht seinen höchsten Wert am Tag, wenn die meisten Menschen wach und aktiv sind.

Aus diesem Grund ist es empfehlenswert, den Blutdruck jeden Tag zur selben Zeit und unter gleichen Rahmenbedingungen zu messen.

Bitte entspannen Sie sich für mindestens 3 bis 5 Minuten zwischen einzelnen Messungen, damit sich die Blutzirkulation in Ihrem Arm wieder herstellt. Es ist selten, identische Messwerte bei aufeinanderfolgenden Messungen zu erhalten.

Wichtige Informationen

- Dieses Gerät ist nur für Erwachsene geeignet
- Dieses Gerät wird für eine nicht-invasive Messung und Eigenkontrolle des arteriellen Blutdruckes verwendet. Es ist nicht für die Verwendung an anderen Extremitäten außer dem Handgelenk und nicht für weitere Funktionen, ausgenommen der Blutdruckmessung, geeignet
- Bitte verwechseln Sie nicht Selbstüberwachung mit Selbstdiagnose. Dieses Gerät ermöglicht Ihnen die Selbstkontrolle des Blutdrucks. Bitte beginnen und beenden Sie eine medizinische Behandlung nicht anhand der Ergebnisse dieses Gerätes. Bitte kontaktieren Sie einen Arzt für eine Behandlungsberatung
- Falls Sie Medikamente einnehmen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, um eine geeignete Messzeit für die Blutdruckmessung festzulegen. Bitte ändern Sie nie die Einnahme verschiedener Medikamente ohne einen Arzt zu konsultieren
- Dieses Gerät eignet sich nicht für die dauerhafte Überwachung während eines medizinischen Notfalls oder Operation

- Sobald der Druck in der Manschette 40kPa (300mmHg) überschreitet, entweicht die Luft automatisch aus dem Gerät. Sollte die Luft bei der Überschreitung von 40kPa (300mmHg) nicht entweichen, nehmen Sie bitte das Gerät von Ihrem Handgelenk ab und drücken Sie auf den START/STOP Knopf um das Aufpumpen zu stoppen
- Bitte lesen Sie sich dieses Handbuch vor dem Gebrauch gründlich durch, um Messfehler zu vermeiden
- Das Gerät ist nicht nach Kategorie AP/APG zugelassen und sollte nicht in der Anwesenheit von entflammbarem Narkosemittel in Verbindung mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoff verwendet werden
- Der Benutzer sollte nicht gleichzeitig die Batterien und den Patienten berühren
- Der Benutzer muss vor dem Gebrauch die sichere Funktionalität überprüfen und prüfen, ob sich das Gerät in einem ordnungsgemäßen Zustand befindet
- Die max. Temperatur für die einsetzbaren Teile kann bis zu 42,5°C im Zusammenhang mit einer max. Betriebstemperatur von 40°C betragen.
- Der Hersteller kann nach Wunsch Diagramme, Komponentenlisten, etc. zur

Verfügung stellen

- Dieses Gerät eignet sich nicht für eine dauerhafte Überwachung während eines Notfalls oder einer Operation. Durch mehrmaliges Auf- und Abpumpen der Manschette innerhab kurzer Zeit kann es zu Taubheit, Schmerzen und Hautblutungen in den Fingern und dem Handgelenk kommen
- Bitte verwenden Sie das Gerät unter den vorgegebenen Umständen, die in diesem Handbuch beschrieben werden
- Während der Verwendung wird der Patient mit der Manschette in Berührung kommen. Das Material der Manschette wurde anhand folgenden Voraussetzungen getestet und erfüllt diese: ISO 10993-5:2009 und ISO 10993-10:2010. Das Material verursacht keine potentielle allergische Reaktion oder Kontaktverletzung
- Bei Patienten mit Herzrhytmusstörungen kann es zu verfälschten Ergebnissen führen. Bitte kontaktieren Sie bezüglich der Ergebnisse Ihren Arzt
- Bitte verwenden Sie nur von dem Hersteller empfohlenes und bestimmtes Zubehör und abnehmbare Teile. Die Verwendung von nicht autorisiereten Produktteilen kann zu Schäden am Gerät oder gefährlich für den Patienten/Benutzer sein

- Es wird nicht empfohlen, das Gerät bei Frauen zu verwenden, die schwanger oder vermutlich schwanger sind. Neben fehlerhaften Messergebnissen sind die Effekte des Gerätes auf den Fötus unbekannt

Sicherheitsinformationen

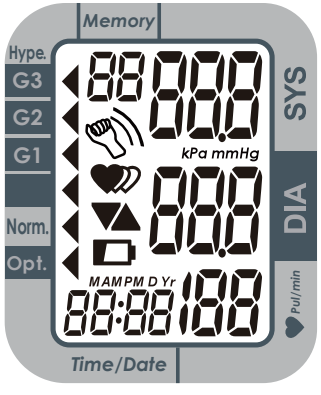
Die unten aufgelisteten Symbole können in diesem Handbuch, auf dem Etikett oder anderen Komponenten enthalten sein und entsprechen dem Standard.

	Hinweis: Bitte lesen Sie die beigefügten Dokumente durch		Typ BF Anwendungsteil
CE 0537	Symbol für „MDD 93/42/EEC Voraussetzungen werden erfüllt“		BESEITIGUNG: Bitte werfen Sie dieses Produkt nicht unsortiert in den Müll. Beachten Sie die örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung.
	Symbol für „HERSTELLER“		Gleichspannung
	Symbol für „HERSTELLUNGSDATUM“	SN	Symbol für „SERIENNUMMER“

Set Inhalt

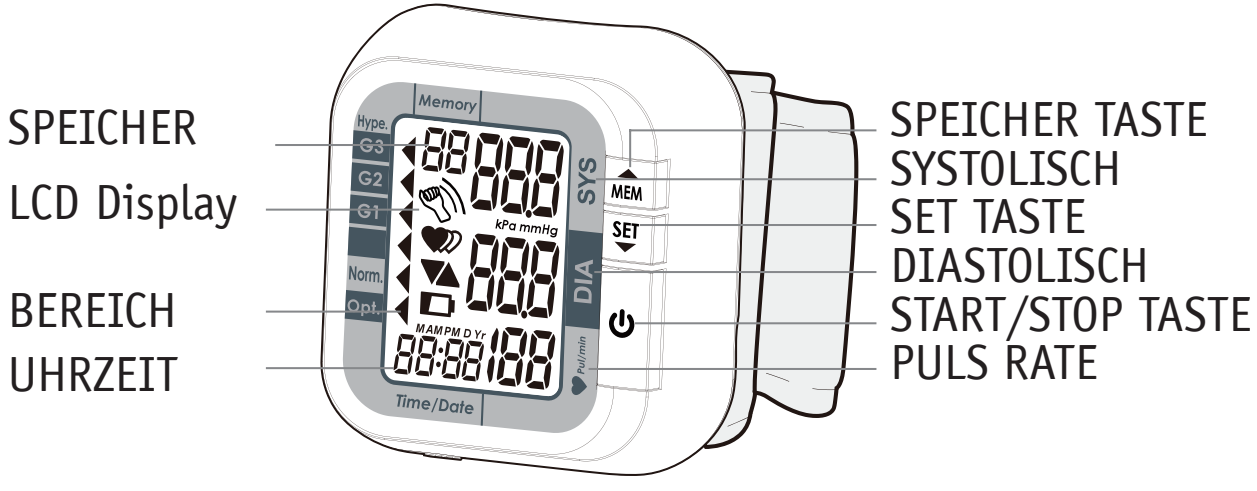
1 smartLAB®easy nG Blutdruckmessgerät
1 Benutzerhandbuch
1 smartLAB® **Blutdruckpass**
2 „AAA“ Batterien

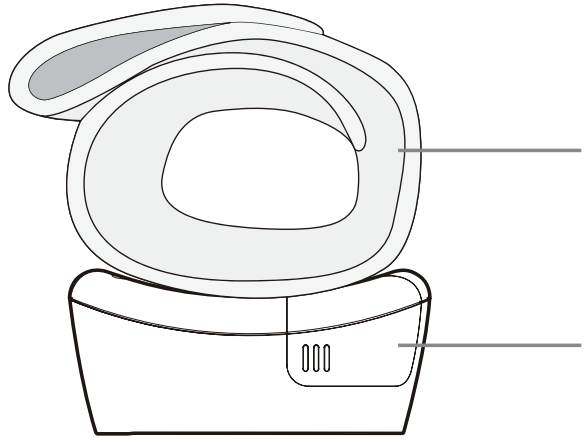
II. Ihr smartLAB®*easy nG*
Display & Funktionen



SYMBOL	BESCHREIBUNG	ERKLÄRUNG
SYS	Systolischer Blutdruck	Oberer Blutdruckwert
DIA	Diastolischer Blutdruck	Unterer Blutdruckwert
Pul/min	BPM	Puls/Minute; Herzschläge/Minute
88	Speicher	Mehr Informationen auf Seite 27
	Symbol Bewegungs-error	Bewegungen während der Messung können zu fehlerhaften Ergebnissen führen
+Lo	Batterie schwach	Batterien sind schwach und müssen ersetzt werden
kPa	kPa	Messeinheit für Blutdruck (1kPa=7.5mmHg)
mmHg	mmHg	Messeinheit für Blutdruck

SYMBOL	BESCHREIBUNG	ERKLÄRUNG
▼	Luft ablassen	Luft wird aus Manschette entlassen
MAMPM D Yr 88:88	Uhrzeit	Jahr/Monat/Tag, Stunde/Minute
◀	Bereich	Blutdruckbereich
♥	Arrhyhmie	Unregelmäßiger Herzschlag
♥	Herzschlag	Herzschlagerkennung während Messung





MANSCHETTE
(Typ BF Anwendungsteil)

BATTERIE FACH

Spezifikationen

1. Gerätetyp: smartLAB®easy nG
2. Gerätgröße: 68 mm x 75 mm x 31 mm
3. Gewicht: 120g (ohne Batterien)
4. Messmethode: Oscillographischer Testmodus
5. Display Modus: Digital LCD V.A46x33.5mm
6. Klassifizierung: Batteriebetrieben
7. Speicherkapazität: 60 Messungen
8. Batterie: 2xAAA Alkali Batterien
9. Blutdruck Messbereich: Manschettendruck: 0 kpa - 40 kpa (0mmHg - 300mmHg). Messungsdruck: 4kPa-34kPa (40mmHg - 230mmHg)
10. Messgenauigkeit: ± 3 mmHg
11. Herz-/ Pulsschlag Bereich: 40-199 Puls/min
12. Pulsgenauigkeit: innerhalb ± 5%
13. Betriebsbedingung Temperatur: 5°C-40°C
14. Betriebsbedingung Luftfeuchtigkeit: <80%
15. Lagertemperatur: -20°C~60°C
16. Luftfeuchtigkeit Lagerbedingungen: 10%-93%
17. Außendruck: atmosphärischer Druck (50-106kPa)

Hinweise

- Ruhen Sie sich 5 Minuten vor der Blutdruckmessung aus.
- Die Manschette sollte auf der gleichen Höhe wie Ihr Herz gehalten werden
- Während der Messung nicht sprechen oder Körper und Arm bewegen
- Verwenden Sie bei jeder Messung das selbe Handgelenk
- Bitte mindestens 3-5 Minuten zwischen einzelnen Messungen entspannen, damit sich die Blutzirkulation im Arm wieder erholt
- Wenn Sie das Messgerät für mehr als einen Monat nicht benutzen, entfernen Sie die Batterien, um Schäden durch automatisches Entladen zu verhindern
- Dieses Blutdruckmessgerät ist für Erwachsene ausgerichtet und sollte niemals an Säuglingen oder jüngeren Kindern angewandt werden.
  Ziehen Sie Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate, wenn Sie das Gerät bei jüngeren Kindern benutzen möchten
- Die mit diesem Messgerät ermittelten Blutdruckwerte sind gleichwertig zu solchen, die von einer geschulten Person mit Manschette und

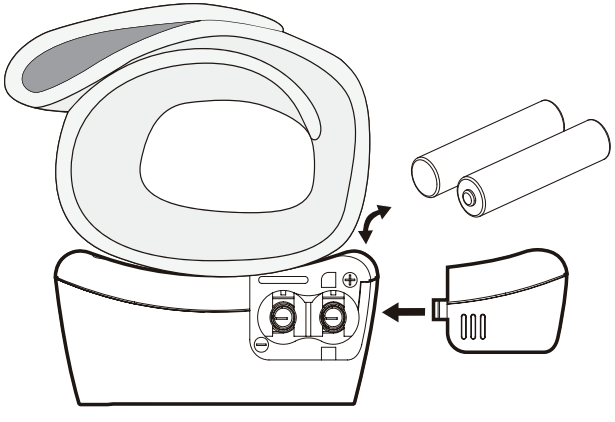
Stethoskop ermittelt werden und liegen innerhalb der von American National Standard vorgeschriebenen Grenzen für elektronische oder automatisierte Sphygmomanometer

- Bitte vermeiden Sie starke magnetische Interferenzen wie von Mobiltelefonen, Mikrowellengeräten usw.
- Patienten mit Arrythmie, sollten dieses Messgerät nicht verwenden
- Dreißig Minuten vor jeder Messung sollten Sie nicht rauchen oder essen und keine intensive, körperliche Belastung haben
- Bitte achten Sie darauf, dass Sie während der Messung sitzen
- Bitte tragen Sie das **smartLAB**®easy nG am linken Handgelenk

III. Setup & Bedienungsfunktionen

Batterie einsetzen

- Öffnen Sie den Batteriefachdeckel auf der Rückseite des Gerätes
- Setzen Sie 2 “AAA” Batterien ein und achten Sie dabei auf die Polarität (siehe Bild unten). Bitte achten Sie darauf, die richtigen Batterien zu verwenden (2x AAA Alkali Batterien)
- Schließen Sie den Batteriefachdeckel



Ersetzen Sie die Batterien sobald:
- Batterie schwach ist +Lo
- Die Displayanzeige abschwächt
- Keine Displayanzeige vorhanden ist

Entfernen Sie die Batterien bei Nichtbenutzung von mehr als einem Monat, um automatisches Entladen zu verhindern.

Bitte werfen Sie die Batterien NICHT in Feuer.
Diese können explodieren oder auslaufen.

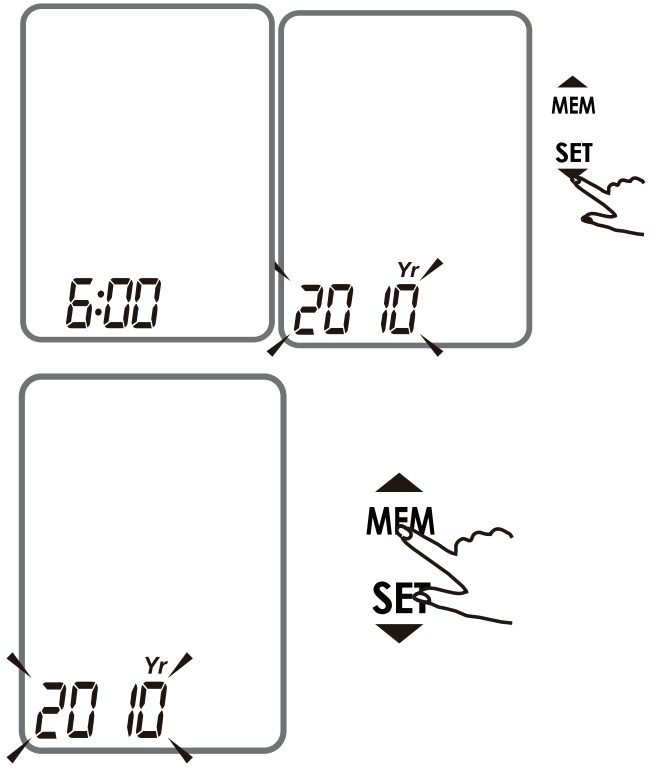
Messgerät, Batterien und Manschette müssen gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Datum, Uhrzeit und Messeinheit einstellen

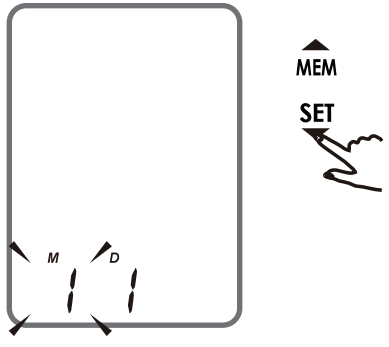
Es ist wichtig, die Uhrzeit vor dem Erstgebrauch des Blutdruckmessgerätes einzustellen, sodass ein Zeitstempel der Messung zugewiesen werden kann und im Speicher entsprechend dargestellt wird. Bei einem Batterieeinsatz und -austausch, müssen die Einstellungen wiederholt werden.

1.Falls der Display ausgeschalten ist, drücken Sie auf die SET-Taste, um in den Uhrzeigermodus zu gelangen. Danach drücken Sie die SET-Taste für ca. 3 Sekunden, um in den Einstellungsmodus zu gelangen.

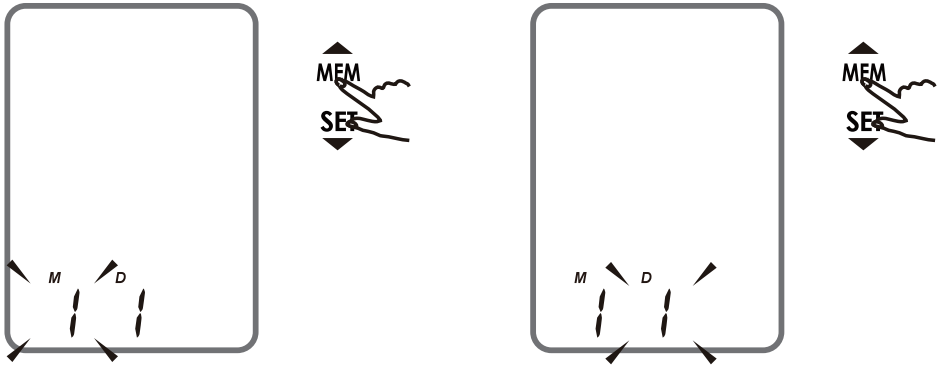
2.Drücken Sie auf die MEM-Taste um das Jahr anzupassen [YEAR].



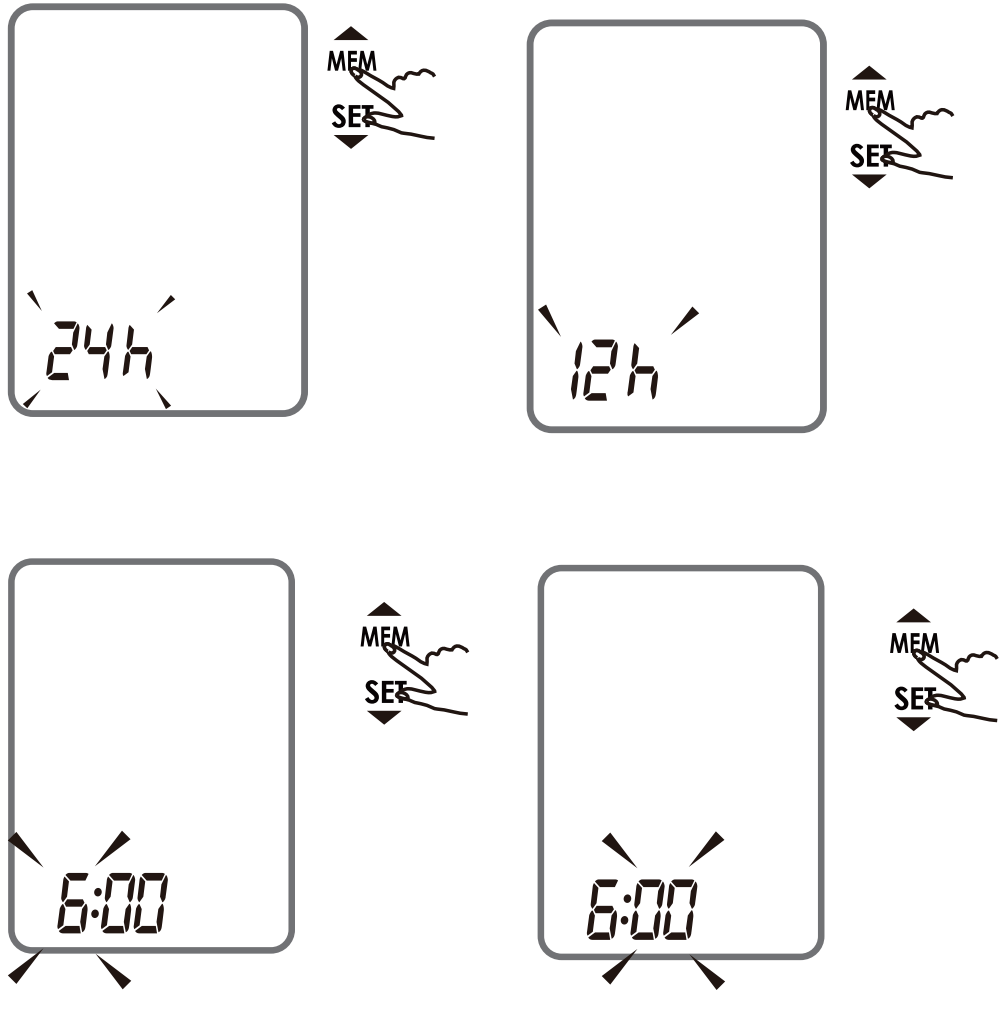
3.Sobald das aktuelle Jahr angezeigt wird, drücken Sie die SET-Taste, um die Einstellung zu speichern.



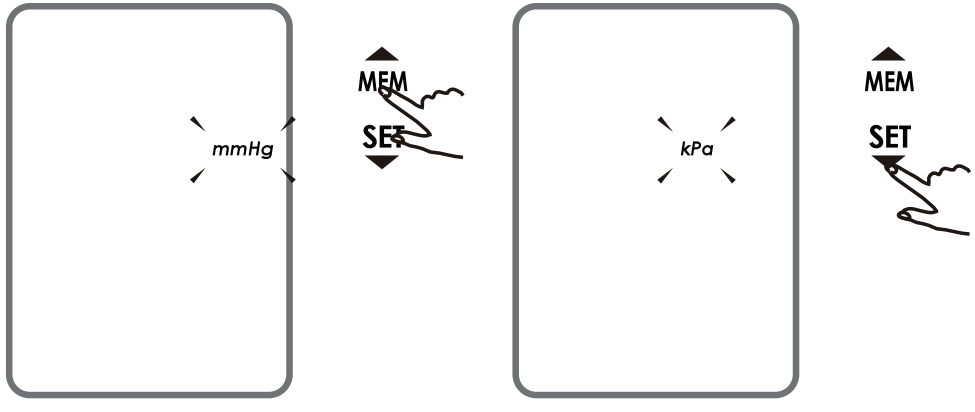
4.Wiederholen Sie Schritt 2 und 3 um Monat [M] und Tag [D] einzustellen.



5.Nun können Sie zwischen dem 24 Stunden und 12 Stunden Modus wählen. Wiederholen Sie Schritt 2 und 3 um die richtige Uhrzeit einzustellen.



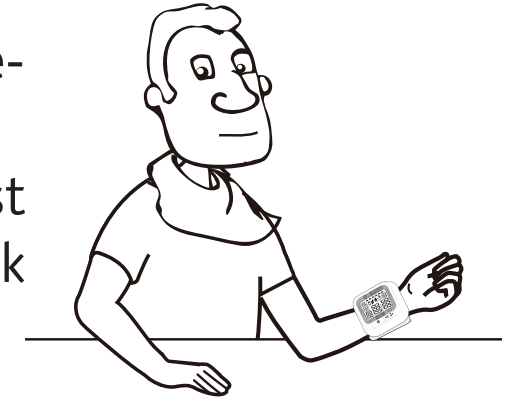
6.Wiederholen Sie Schritt 2 und 3, um die gewünschte Einheit zu speichern.



7.Nachdem Sie die Messeinheit gespeichert haben, werden Ihnen auf dem Display die gespeicherten Einstellungen nach einander angezeigt. Danach schaltet sich das Gerät automatisch aus.

Manschette anbringen

1. Entfernen Sie alle Accessiores (Uhr, Armband, etc.) von Ihrem linken Handgelenk. Falls Ihr Arzt eine schwache Zirkulation in Ihrem Handgelenk festgestellt hat, verwenden Sie bitte die andere Seite.
2. Die Messung muss direkt auf der Haut erfolgen. Bei langärmligen Oberteile die Ärmel entsprechend hochziehen oder aufrollen.
3. Setzen Sie die Manschette an die Handgelenk Innenseite etwa 1-2 cm unterhalb der Handfläche an.
4. Strecken Sie den Arm mit dem Messgerät von sich und legen Sie ihn mit der Handfläche nach oben auf einen Tisch o.ä. Sie sollten dabei sitzen. Wenn Sie die Manschette korrekt angelegt haben, sollten Sie das LCD Display lesen können.
5. Die Manschette darf weder zu locker noch zu fest angelegt sein. Zwischen Manschette und Handgelenk sollte ein Finger breit Platz sein.



Hinweise:

- Messen Sie jedes Mal am gleichen Handgelenk
- Bewegen Sie weder Arm, noch Körper oder Messgerät während des Messvorgangs
- Ruhen Sie sich 5 Minuten vor der Blutdruckmessung aus

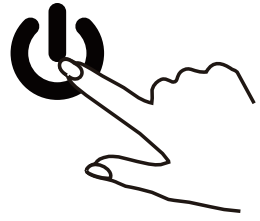
Körperhaltung während des Messvorgangs

Messen im Sitzen: Empfohlene Sitzposition

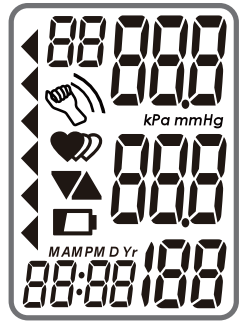
- Sitzen Sie aufrecht.
- Legen Sie die Handfläche nach oben gerichtet vor sich auf eine ebene Fläche wie z.B. einem Tisch. Der Ellenbogen sollte ebenfalls auf dem Tisch oder Stuhl ruhen.
- Die Manschette sollte in etwa auf gleicher Höhe sein wie Ihr Herz.
- Sie können den Arm auf dem Plastikgehäuse des Geräts ablegen, um besser in einer korrekten Beugungsposition zu bleiben.

Messvorgang starten

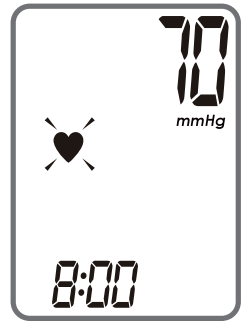
1. Drücken Sie auf den START/STOP Knopf, um den Messvorgang zu starten. Die Messung wird nun durchgeführt.



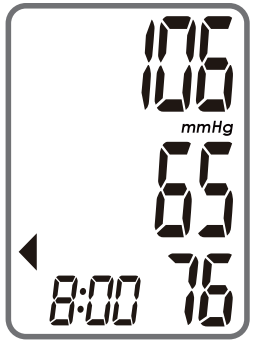
Zuerst wird der LCD Display eingeschaltet und alle Symbole leuchten auf.
Danach wird „0“ angezeigt.



Folgendes wird während des Aufpumpvorganges angezeigt:



Nach der Messung werden die Ergebnisse auf dem Display angezeigt und gespeichert.



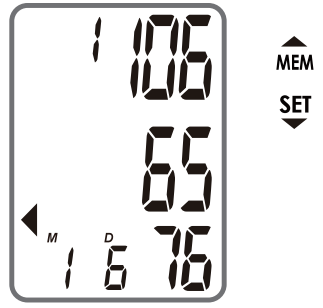
2.Drücken Sie auf START/STOP um das Gerät auszuschalten. Das Gerät schaltet sich automatisch nach 1 Minute aus.

Hinweis: Sie sollten 3-5 Minuten nach jeder Messung pausieren, damit die Blutzirkulation in Ihrem Arm sich erholt.

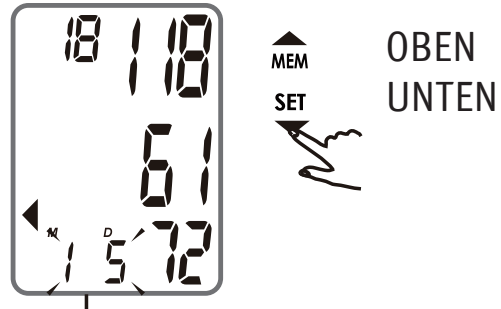
Es ist unüblich, bei kontinuierlichen Messungen die selben Blutdruckwerte zu erzielen, da sich Ihr körperlicher Zustand (und somit auch Ihr Blutdruck) minütlich ändern kann. Der Gesamtverlauf kann deshalb nur auf einer Basis von mehreren Messungen beurteilt werden.

Gespeicherte Messwerte aufrufen

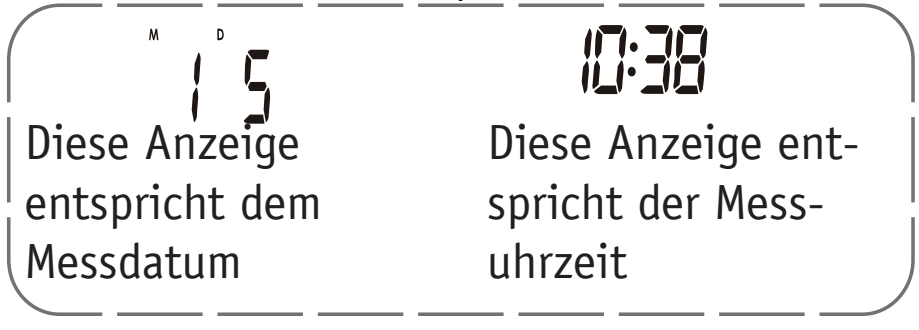
1. Falls das Gerät ausgeschaltet ist, drücken Sie die MEM-Taste um den ersten gespeicherten Wert anzuzeigen



2.Drücken Sie die Taste “MEM” oder “SET” um zwischen den Messwerten hin- und herzuschalten



Datum und Uhrzeit wird abwechselnd angezeigt

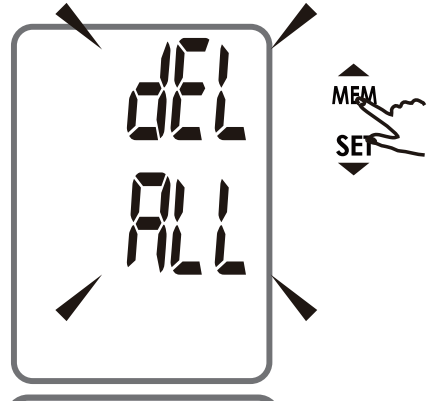


Note: Der aktuellste Wert (1) wird an erster Stelle angezeigt. Neue Werte werden bei einer Messung wieder an die erste (1) Stelle gerückt. Ältere Werte werden jeweils um eine Stelle nach hinten gesetzt (z.B. 2 wird zu 3, etc.). Der letzte Wert (60) wird automatisch gelöscht.

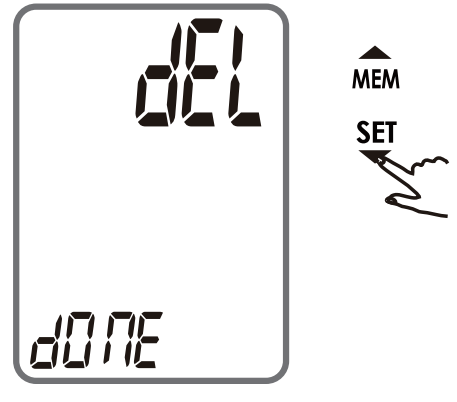
Löschen von Messwerten

Sie können alle gemessenen Werte auch wieder aus dem Speicher löschen. Bitte gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Drücken Sie die MEM-Taste für 3 Sekunden, sobald Sie sich im Speichermodus befinden. Auf dem Display erscheint folgende Anzeige:

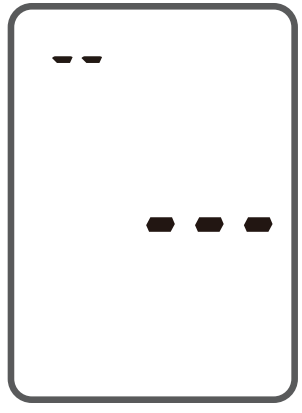


2.Drücken Sie auf “SET” um das Entfernen der Werte zu Bestätigen. Auf dem Display erscheint „done“ und das Gerät schaltet sich automatisch aus.



3. Falls Sie den Löschvorgang abbrechen möchten, drücken Sie die START/STOP Taste.

4.Falls keine Messwerte gespeichert wurden, erscheint folgender Screen auf dem Display:



Hinweise zur Messung

Fehlerhafte Messwerte können durch folgenden Umständen verursacht werden:

- Sofortige Messung nach dem Essen oder Trinken
- Sofortige Messung nach dem Rauchen oder Trinken von Kaffee o. Tee
- Sofortige Messung nach dem Baden
- Durch Sprechen oder Bewegen der Finger während der Messung
- Falls Sie sich in einer sehr kalten Umgebung befinden

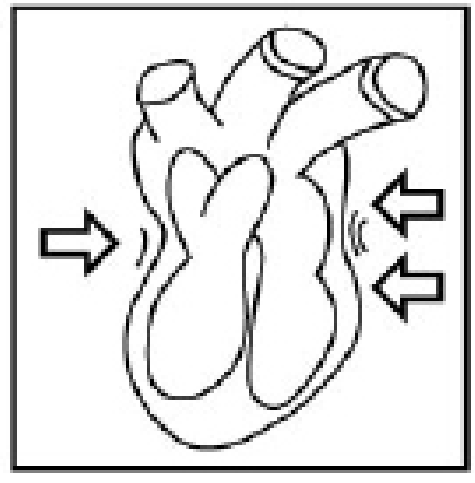
Bitte achten Sie auf folgende Punkte bei der Messung des Blutdruckes zu Hause:

- Die Manschette sitzt richtig
- Die Manschette sollte nicht zu locker o. zu fest sitzen
- Die Manschette ist an Ihrem Handgelenk befestigt

Wartung und Pflege

- Lagern Sie das Gerät an einem trockenen Ort auf und vermeiden Sie direktes Sonnenlicht
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Wasser. Säubern Sie notfalls das Gerät mit einem trockenen Tuch
- Vermeiden Sie starkes Schütteln oder Kollisonen
- Vermeiden Sie staubige und instable Temperaturumgebungen
- Vermeiden Sie das Waschen der Manschette
- Bitte entfernen Sie die Batterien, falls das Gerät einige Zeit nicht verwendet wird
- Säubern Sie die Manschette mit einem weichen trockenen Tuch. Verwend Sie keine aggressiven Putzmittel

IV. Sonstiges



Wissenswertes über Blutdruck

Das Herz ist eine ständig arbeitende Pumpe, die das Blut durch alle Gefäße zirkulieren lässt. Der Blutdruck stellt dabei den Außendruck auf die Wände der einzelnen Gefäße dar. Den Druck beim Einpumpen nennt man systolischen Druck. Der Druck beim Entspannen ist der diastolische Druck.

Der Blutdruck unterliegt konstanten Schwankungen – bei Tag und Nacht. Der höchste Wert wird üblicherweise tags erreicht, der niedrigste Wert gewöhnlich um Mitternacht. Normalerweise beginnt der Blutdruck um 3 Uhr in der Frühe anzusteigen und erreicht seinen höchsten Wert am Tag, wenn die meisten Menschen wach und aktiv sind.

Aus diesem Grund ist es empfehlenswert, den Blutdruck jeden Tag zur selben Zeit zu messen und unter gleichen Rahmenbedingungen zu messen.

Grund / Vergleich zu norm. BD		Systolischer Druck		Diastolischer Druck	
		Hoch	Niedrig	Hoch	Niedrig
Trinken, rauchen		●		●	
Aufregung, baden, Sport		●		●	
Doktorbesuch; Drang zu urinieren		●		●	
Temperatur-wechsel	Hoch	●		●	
	Niedrig	●		●	
Nach Baden, tiefem Einatmen od. Gähnen		●		●	
Manschette an-gelegt	fest		●		●
	locker		●		●
Manschette Position	über dem Herz		●		●
	unterhalb des Herzens	●			●

Der Blutdruck kann von einer Vielzahl unterschiedlicher Faktoren beeinflusst werden. Diese können körperlicher oder psychischer Natur sein, oder sich auf einen fehlerhaften Messvorgang zurückführen lassen. Bei einigen Menschen reicht alleine der Anblick eines Arztes, den Blutdruck aus Nervosität um ca. 10 mmHg ansteigen zu lassen (sog. „Weißkitteleffekt“).

Einzelne Messwerte können keinen Aufschluss über den Gesamtzstand des Blutdrucks bieten. Sie brauchen deshalb nicht beunruhigt zu sein, wenn einzelne höhere oder niedrigere Messergebnisse auftreten. Wichtig ist jedoch, über einen längeren Zeitverlauf gesunde Blutdruckwerte zu erzielen. Konsultieren Sie hierzu Ihren Arzt und besprechen Sie die Ergebnisse mit ihm.

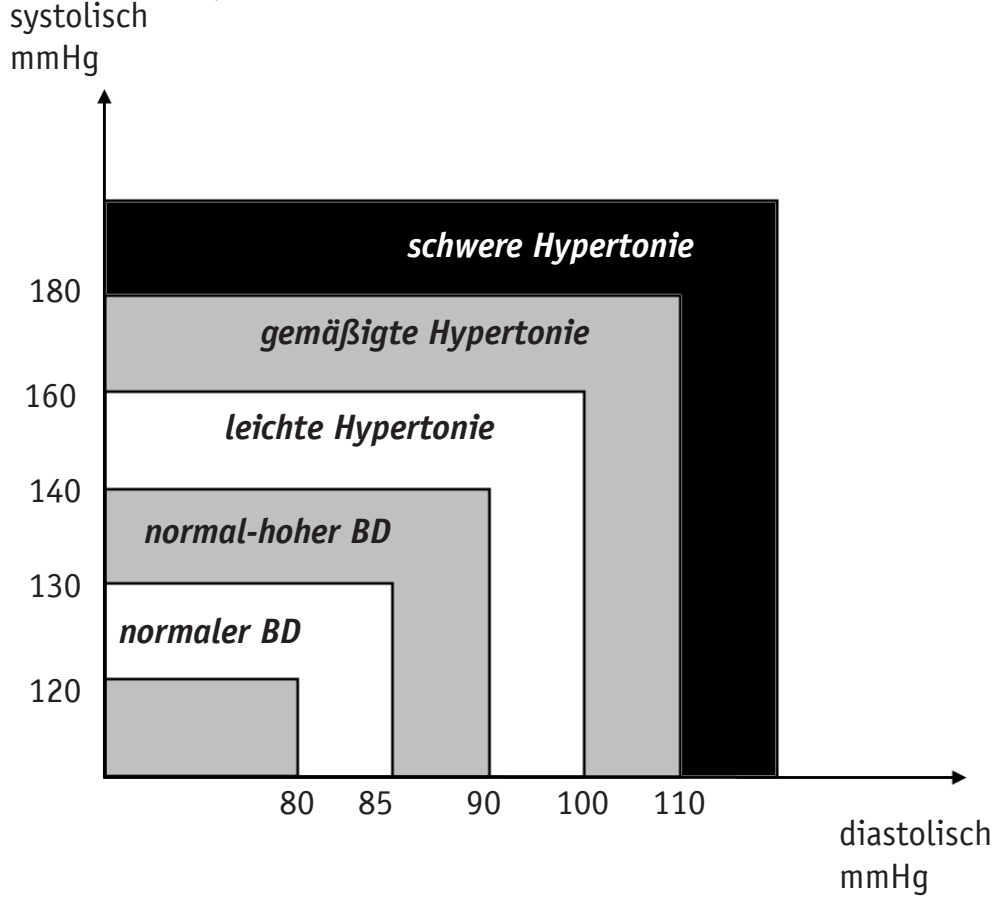
Durchschnittswerte von normalem, arteriellem Blutdruck (mmHg):

Die folgende Tabelle zeigt übliche Durchschnittswerte. Sie könnten die selben ermittelten Werte erhalten, indem Sie mehrere Tage zur selben Uhrzeit Ihren Blutdruck bestimmen (sog. „Basis-Blutdruck“)

Alter / Geschlecht	Mann		Frau	
	systolisch	diastolisch	systolisch	diastolisch
11-15	114	72	109	70
16-20	115	73	110	70
21-25	115	73	110	71
26-30	115	75	112	73
31-35	117	76	114	74
36-40	120	80	116	77
41-45	124	81	122	78
46-50	128	82	128	79
51-55	134	84	134	80
56-60	137	84	139	82
61-65	148	86	145	83

Bluthochdruck Richtwerte für Erwachsene:

Die folgenden Richtlinien zur Bewertung von Bluthochdruck (ohne Berücksichtigung von Alter oder Geschlecht) wurden von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) aufgestellt. Bitte beachten Sie, dass andere Faktoren (z.B. Diabetes, Fettleibigkeit, Rauchen usw.) zusätzlich berücksichtigt werden müssen. Ziehen Sie dazu Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate.



Hypertonie (Bluthochdruck):

Verschiedene kardiovaskuläre Erkrankungen oder Nieren-probleme können Ursache für Bluthochdruck sein. Ein über längere Zeit gemessener, zu hoher Blutdruck kann auch pathologische Veränderungen in Herz, Gehirn oder Nieren herbeiführen. Diese Veränderungen könnten zu Hypertonie-Komplikationen führen, die oftmals zu spät bemerkt oder behandelt werden.

Niedriger Blutdruck:

Es gibt zwei Arten von zu niedrigem Blutdruck:

- Wenn Sie sich häufig schwindelig fühlen, Probleme beim Atmen haben oder unter temporärer Kurzsichtigkeit leiden, wenn Sie auftehen, könnte beständiger Niedrig-Blutdruck die Ursache sein. Sie sollten einen Arzt aufsuchen.
- Beim originären Niedrig-Blutdruck gibt es keine Symptome, außer den gemessenen Werten. Hier sollten Sie mehr auf Ihre Ernährung achten und sich körperlich stärker betätigen.

Fehlerquellen und Abhilfe

PROBLEM	GRUND	URSACHE	ABHILFE
Gerät hat keinen Strom/ keine Energy	Display ist verdunkelt oder geht nicht an	Batterie ist schwach	Wechseln Sie die Batterien aus
		Batterie ist nicht richtig eingesetzt	Setzen Sie die Batterien korrekt ein
Batterie ist schwach	+Lo wird auf Display angezeigt	Batterie ist schwach	Wechseln Sie die Batterien aus
Error Benachrichtigungen	E 1 wird angezeigt	Die Manschette sitzt nicht richtig	Befestigen Sie die Manschette und versuchen Sie eine erneute Messung

PROBLEM	GRUND	URSACHE	ABHILFE
Error Benachrichtigungen	E 2 wird angezeigt	Die Manschette sitzt zu fest	Befestigen Sie die Manschette und versuchen Sie eine erneute Messung
	E 3 wird angezeigt	Der Druck auf der Manschette ist zu hoch	Entspannen Sie sich für einen Moment und versuchen Sie es erneut
	E 10 oder E 11 wird angezeigt	Das Gerät erkennt Bewegungen während der Messung	Bewegung kann die Messung beeinflussen. Entspannen Sie einen Moment und führen Sie eine erneute Messung durch
	E 20 wird angezeigt	Während des Messvorgangs wird kein Puls erkannt	Lockern Sie die Manschette und führen Sie eine Messung durch

PROBLEM	GRUND	URSACHE	ABHILFE
Error Benachrichtigungen	E 21 wird angezeigt	Fehlerhafte Messung	Entspannen Sie sich für einen Moment und versuchen Sie es erneut
	EExx, wird auf dem Display angezeigt	Ein Kalibrierungsfehler ist eingetreten	Wiederholen Sie die Messung. Falls das Problem bestehen bleiben sollte, kontaktieren Sie Ihren Händler für weitere Assistenz.

Liste der Erfüllung Europäischer Standards

Risko Management	EN/ISO 14971:2007
Bezeichnung	EN 15223-1:2012
Benutzerhandbuch	EN 1041:2008
Allgemeine Sicherheitsanforderungen	EN 60601-1:2006/AC2010 EN 60601-1-11:2010
Allgemeine Anforderungen für nicht-invasive Blutdruckmessgeräte	EN 1060-1:1995+A2:2009 EN 1060-3:1997+A2:2009 EN 1060-4:2004
Elektromagnetische Kompatibilität	EN 60601-1-2:2007/AC:2010
Software Lebensdauer	EN 62304:2006/AC:2008
Benutzbarkeit	EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008

EMC Richtlinien

Tabelle 1 Richtlinien und Hersteller Deklaration - Elektromagnetische Emission - für alle ME Geräte und ME Systeme

Richtlinien und Hersteller Deklaration - Eleckromagnetische Emission		
Dieses Gerät eignet sich für die Verwendung im unten dargestellten elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder User muss sicherstellen, dass dieses Gerät in solch einer Umgebung verwendet wird.		
Emissions Test	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
RF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät nutzt RF Energie nur für interne Funktionen. Aus diesem Grund sind die RF Emissionen sehr gering und verusachen wahrscheinlich keine Beeinträchtigung nahe liegender elektronischer Geräte.
RF Emissionen CISPR 11	Klasse B	

Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungs-änderung/ Flicker Emis-sionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Tabelle 2 Richtlinien und Hersteller Deklaration - Elektromagnetische Immunität - für alle ME Geräte und ME Systeme

Richtlinien und Hersteller Deklaration - Elektromagnetische Immunität			
Dieses Gerät eignet sich für die Verwendung im unten dargestellten elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder User muss sicherstellen, dass dieses Gerät in solch einer Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Test Level	Erfüllungs-grad	Electromagnetische Umgebung - Richtlinien
Elektromagnetische Verträglichkeit (ESV) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Falls der Boden mit syntetischem Material bedeckt ist, sollte die rel. Luftfeuchtigkeit min. 30% betragen.

Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Sammelleitung ±1 kV für Input/Output Leitung	Nicht zutreffend	Netzstromqualität sollte dem Geschäfts- und Krankenhausstandard entsprechen.
Stromfestigkeit IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zur Erde	Nicht zutreffend	Netzstromqualität sollte dem Geschäfts- und Krankenhausstandard entsprechen.

Spannungsein-bruch, Kurzschlüsse und Spannungs-änderungen aus Stromversor-gungszugangs-leitung IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch der UT) für 0.5 Zyklus 40% UT (60% Einbruch der UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Einbruch der UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch der UT) für 5 s	Nicht zutreffend	Netzstromqualität sollte dem Geschäfts- und Krankenhausstandard entsprechen. Falls die Nut-zung des Geräts trotz einer Stromstörung genutzt werden soll, wird empfoh-len, das Gerät an ein nicht störbaren Netzanschluss anzuschließen oder mit Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Netzfrequenz und Magnetfelder sollten charakteristisch der typischen Geschäfts- oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Notiz UT entspricht einem Wechselspannungsnetz zur Anwendung des Testlevels.			

Tabelle 4 Richtlinien und Hersteller Deklaration - Elektromagnetische Immunität - für alle ME Geräte und ME Systeme welche nicht lebensunterstützend sind

Richtlinien und Hersteller Deklaration - Elektromagnetische Immunität			
Dieses Gerät eignet sich für die Verwendung im unten dargestellten elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder User muss sicherstellen, dass dieses Gerät in solch einer Umgebung verwendet wird.			
Immunitäts Test	IEC 60601 TEST LEVEL	Erfüllungsgrad	Elektromagnetische Immunitität
Leitende RF IEC 61000-4-6 Strahlende RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	Nicht zutreffend 3 V/m	Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als die empfohlene Trenndistanz, welche anhand einer Gleichung in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders berechnet wird, zu einem Geräteteile, inkl. Kabel, verwendet werden. **Empfohlene Trenndistanz** $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = 1.167\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz

			P ist die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) gemäß des Senderherstellers und ***d*** ist die empfohlene Trenndistanz in Metern (m). Die Feldstärke des befestigten RF Senders, welche anhand einer elektromagnetischen Ortsbestimmung festgelegt wird,[a] sollte weniger als den Erfüllungsgrad jeder Frequenzreichweite entsprechen. [b] Beeinträchtigungen können in der Nähe von Geräten mit folgendem Symbol entstehen:

NOTIZ 1 Bei 80 MHz und 800 MHz, gelten die höheren Frequenzreichweiten
NOTIZ 2 Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Verbreitung kann durch die Absorbtion und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst werden.

a Feldstärke von stationären Sendern, wie z.B. Basismessstationen für das Radio (drahtlos/ in Netzwerken), Mobiltelefone und Festnetztelefone, Radios, Amateurradios, AM und FM Radiosendern und TV-Sendern können in der Theorie nicht vorhergesagt werden. Um eine elektromagnetische Umgebung in Abhängigkeit eines stationären RF Senders zu berechnen, muss eine elektromagnetische Ortsbestimmung durchgeführt werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem sich das Gerät befindet, den oben angegebenen verwendbaren RF Konformitätsgrad übersteigt, sollte das Gerät überwacht werden, um einen normalen Betrieb zu garantieren. Falls eine abweichende Durchführung erfolgt, müssen möglicherweise weitere Messungen durchgeführt werden, wie z.B. Neueinstellung oder Verlagerung des Gerätes.
b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz, sollte die Feldstärke unter $[V_1]$V/m betragen.

Tabelle 6 Empfohlene Trenndistanz zwischen tragbaren und mobilen RF Kommunikationsgeräten und den ME Geräten und ME Systemen - für ME Geräte und ME Systeme, die nicht Lebensunterstützend sind

Empfohlene Trenndistanz zwischen tragbaren und mobilen RF Kommunikationsgeräte und dem Gerät.			
Das Gerät ist für die Anwendung in einem elektromagnetischen Umfeld, indem die radiologischen RF Störungen kontrolliert werden geeignet. Der Benutzer kann helfen elektromagnetischer Beeinflussung vorzubeugen indem eine minimale Distanz, wie unten, anhand der maximalen Leistung des Kommunikationsgerätes, beschrieben, zwischen tragbaren und mobilen RF Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät selbst erhalten wird, anhand der maximalen Leistung des Kommunikationsgerätes.			
Max. Bemessungs-Ausgangsleistung eines Funksenders (W)	Trenndistanz amhand der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.333 \cdot \sqrt{P}$
0.01	Nicht zutreffend	0.117	0.233
0.1	Nicht zutreffend	0.369	0.738
1	Nicht zutreffend	01.167	2.333
10	Nicht zutreffend	3.690	7.378

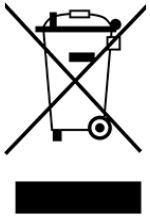
100	Not applicable	11.67	23.33

Für Sender, die mit einer max. Bemessungs-Ausgangsleistung nicht oberhalb aufgezählt wurden, kann eine empfohlene Trenndistanz in Meter (m) anhand der Gleichung für die Frequenzberechnung des Senders berechnet werden, wo P die max. Bemessungs-Ausgangsleistung eines Senders in Watt (W) anhand des Senderherstellers darstellt.
NOTIZ 1 Bei 80 MHz und 800 MHz, gelten die höheren Frequenzreichweiten
NOTIZ 2 Diese Richtlininen gelten nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Verbreitung kann durch die Absorbtion und Reflextion von Strukutren, Gegenständen und Personen beeinflusst werden.

Sicherheitshinweis

WEEE-Hinweis

Die WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)-Direktive, die als Europäisches Gesetz am 13. Februar 2003 in Kraft trat, führte zu einer umfassenden Änderung bei der Enstorgung ausgedienter Elektrogeräte.
Der vornehmliche Zweck dieser Direktive ist die Vermeidung von Elektroschrott (WEEE) bei gleichzeitiger Förderung der Wiederverwendung, des Recyclings und anderer Formen der Wiederaufbereitung, um Müll zu reduzieren.



Das WEEE-Logo auf dem Produkt und auf der Verpackung weist darauf hin, dass das Produkt nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden darf. Sie sind dafür verantwortlich, alle ausgedienten elektrischen und elektronischen Geräte an entsprechenden Sammelstellen abzuliefern. Eine getrennte Sammlung und sinnvolle Wiederverwertung von Elektroschrott hilft dabei, sparsamer mit den natürlichen Ressourcen umzugehen. Des Weiteren ist die Wiederverwertung des Elektroschrotts ein Beitrag, unsere Umwelt und damit auch die Gesundheit aller Menschen zu erhalten. Weitere Informationen über die Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte, die Wiederaufbereitung und die Sammelstellen erhalten Sie bei lokalen Behörden, Entsorgungsunternehmen, im Fachhandel und beim Hersteller des Geräts.

RoHS-Einhaltung

Dieses Produkt entspricht der Direktive 2002/95/EC des Europäischen Parlaments und des Rats vom 27. Januar 2003, bezüglich der beschränkten Verwendung gefährlicher Substanzen in elektrischen und elektronischen Geräten (RoHS), sowie seiner Abwandlungen.

Garantie

HMM Diagnostics GmbH stellt an seine Produkte hohe Qualitätsanforderungen. Aus diesem Grunde gewährt HMM Diagnostics GmbH beim Kauf dieses **smartLAB**® Produkts 2 Jahre Garantie. Sie können die Garantiezeit um 3 auf insgesamt 5 Jahre kostenlos verlängern, indem Sie Ihr Produkt bei HMM Diagnostics GmbH registrieren lassen. Bitte registrieren Sie sich Online unter folgender Seite: www.hmm.info/registrierung

Verschleißteile, Manschette, Batterien o.Ä. sind von der Garantie ausgenommen.

smartLAB® easy nG

Wrist Blood Pressure Monitor for Self-Control

User Manual

Please read this manual thoroughly before first using this device

HMM Diagnostics GmbH
Friedrichstraße 89
D-69221 Dossenheim, Germany
www.hmm.info

Content

I. Introduction **57**
Normal blood pressure fluctuation 57
Caution 59
Safety Information 62
Set Content 63

II. Your smartLAB®*easy* ***64***
Display & functions 64
Specifications 66
Note 67

III. Setup & Operating procedures **69**
Installing and Replacing the batteries 69
Setting Date, Time and Measuring Unit 71
Applying the cuff 75

Body posture during measurement 76
Measuring process 77
Recall records 79
Delete records 80
Maintenance 82

IV. Miscellaneous 83
Knowledge on Blood Pressure 83
Troubleshooting 89
Complied European Standard List 92
EMC Guidance 93
Safety Notice 101
Warranty 103

I. Introduction

Thank you for using the **smartLAB**®easy nG wrist-cuff blood pressure monitor. With this device you can easily control your blood-pressure values and pulse rate and store the measured data. Please read this manual thoroughly, before first using your **smartLAB**®easy nG wrist-cuff blood pressure monitor.

Normal blood pressure fluctuation

All physical activity, excitement, stress, eating, drinking, smoking and many other activities or factors (including taking a blood pressure measurement) will influence blood pressure value. Because of this, it is mostly unusual to obtain identical multiple blood pressure readings.

Blood pressure fluctuates continually — day and night. The highest value usually appears in the daytime and lowest one usually at midnight. Typically, the value begins to increase at around 3:00 AM, and reaches to highest level in the daytime while most people are awake and active.

Considering the above information, it is recommended that you measure your blood pressure at approximately the same time each day.

Please always relax a minimum of 3 to 5 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover. It is rare that you obtain identical blood pressure readings each time.

Caution

- This device is intended for adult use only
- This device is intended for non-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure. It is not intended for use on extremities other than the wrist or for functions other than obtaining a blood pressure measurement
- Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. This unit allows you to monitor your blood pressure. Do not begin or end medical treatement based solely on this device. Please contact physician for treatement advice
- If you are taking medication consult your physician to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. Never change a prescribed medication without consulting your physician
- This unit is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations
- If the cuff pressure exceeds 40kPa (300mmHg), the unit will automatically deflate. Should the cuff not deflate when pressures exceeds 40kPa

(300mmHg), detach the cuff from the wrist and press the START/STOP button to stop inflation

- To avoid measurement errors, carefully read this manual before using the product
- The equipment is not AP/APG equipment and not suitable for the use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or oxygen or nitrous oxide
- The operator shall not touch the battery and the patient simultaneously
- The user must check if the equipment functions safely and check if it is in proper working condition before being used
- The max. temperature for the applied parts can be achieved is 42.5°C under the enviromental temperature of 40°C
- Manufacturer will provide circuit diagrams, component part list, etc when requested
- This unit is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations. After the cuff inflated long time, the patient's wrist and fingers will be insufficient, anaesthesia, destanding pain and ecchymosis

- Please use the device under the environment which is provided in the user manual. Otherwise, the performance and lifetime of the device will be impacted and reduced
- During the use, the patient will be in contact with the cuff. The materials of the cuff have been tested and found to comply with requirements of ISO 10993-5:2009 and ISO 10993-10:2010. It will not cause any potential alergic reaction or contact injury
- When the device was used to measure patients who have common arrhythmias such as arterial or ventricular premature beats or arterial liberation, the test result may cause deviation. Please consult your physician about the result
- Please use accessories and detachable parts specified/ authorised by manufacturer. Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the user/patient
- This device is contraindicated for any female subject who may be suspected of, or is pregnant. Besides provided inaccurate readings, the affects of this device on the fetus are unknown

Safety information

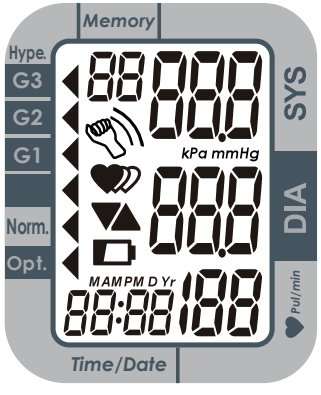
The below signs might be in the user manual, labeling or other component. They are the required for standard and using

	Caution: Consult accompanying documents		Type BF applied part
CE 0537	Symbol for „COMPLIES WITH MDD 93/42/EEC REQUIREMENTS“		DISPOSAL: Do not dispose this product unsorted municipal waste. Collect such waste separately for special treatment is necessary
	Symbol for „MANUFACTURER“		Direct current
	Symbol for „MANUFACTURE DATE“	EC REP	Symbol for „Authorised Representative in the European Community“
SN	Symbol for „SERIAL NUMBER“		

Set Contents

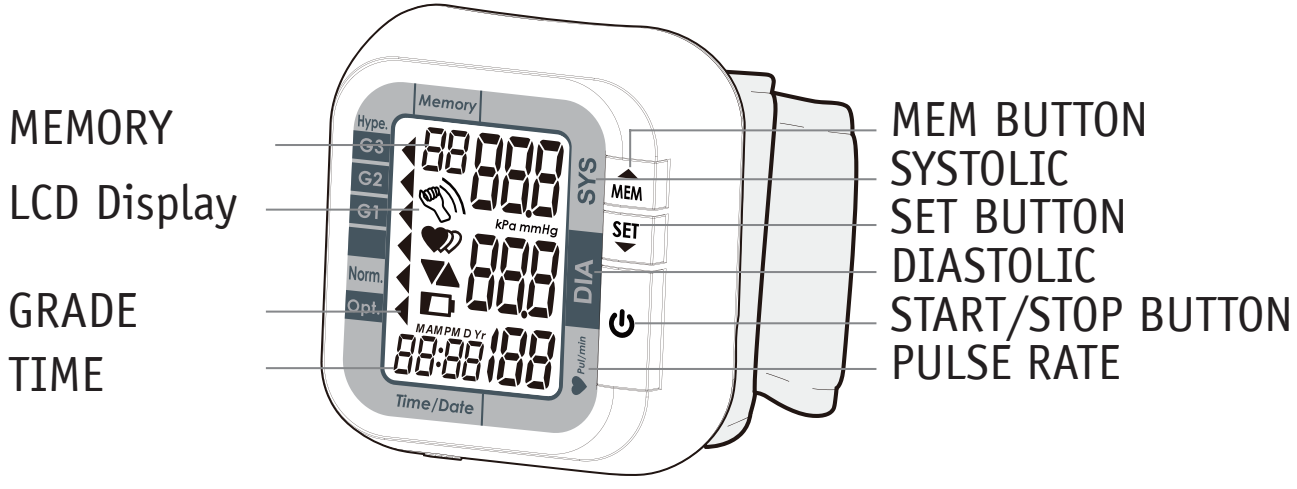
1 smartLAB®easy nG Blood Pressure Monitor
1 User Manual
1 smartLAB® Blood Pressure Passport
2 „AAA“ batteries

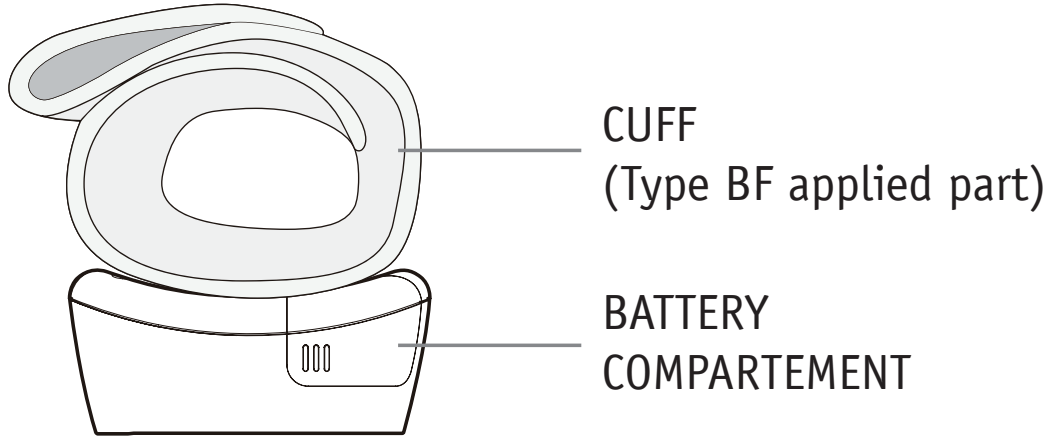
II. Your smartLAB®*easy*
Display & functions



SYMBOL	DESCRIPTION	EXPLANATION
SYS	Systolic blood pressure	High pressure result
DIA	Diastolic blood pressure	Low pressure result
Pul/min	BPM	Pulse/minute; heartbeats/minute
88	Memory	For instructions, refer to Page
	Movement error symbol	Shocking will result in inaccurate values
+Lo	Low battery	Batteries are low and need to be replaced 79
kPa	kPa	Measurement unit of the blood pressure (1kPa=7.5mmHg)
mmHg	mmHg	Measurement unit for blood pressure

SYMBOL	DESCRIPTION	EXPLANATION
▼	Deflating	CUFF air is exhausting or deflating
MAMPM D Yr 88:88	Current time	Year/Month/Day, Hour/Minute
◀	Grade	The grade of the blood pressure
	Arrhyhmia	Irregular heartbeat
	Heartbeat	Heartbeat detection during the measu-erement





Specifications

1. Device: smartLAB®easy nG
2. Size: 68 mm x 75 mm x 31 mm
3. Weight: 120g (without batteries)
4. Measuring mode: Oscillographic testing mode
5. Display Mode: Digital LCD V.A46x33.5mm
6. Device Classification: Internally Powered ME Equipment
7. Memory volume: 60 values
8. Batteries: 2xAAA Alkaline Batteries
9. Measurement range: Rated cuff pressure: 0 kpa - 40 kpa (0mmHg - 300mmHg). Measurement pressure: 4kPa-34kPa (40mmHg - 230mmHg)
10. Measuring accuracy: ± 3 mmHg
11. Heart / Pulse range: 40-199 times/min
12. Pulse accuracy: within ± 5%
13. Environmental temperature for usage: 5°C-40°C
14. Environmental humidity: <80%
15. Storage temperature: -20°C~60°C
16. Environmental storage humidity: 10%-93%
17. Environmental pressure: atmosphere pressure (50-106kPa)

Note:

1. Stay quite, calm and rest for 5 minutes before blood pressure measurement.
2. The cuff should be placed at the same level as your heart.
3. During measurement, neither speak nor move your body and arm.
4. Please measure on same wrist for each measurement.
5. For a meaningful comparison, try to measure under similar conditions. For example, take dialy measurements at approximately the same time, on the same wrist, or as directed by physician
6. Please always relax minimum 3 to 5 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover.
7. Remove the batteries if the monitor will not be used for a month or more to avoid damage of battery leakage.
8. This blood pressure monitor is designed for adults and should never be used on infants or young children. Consult your physician or other health care professionals before use on older children.
9. Blood pressure measurements determined by this monitor are equivalent

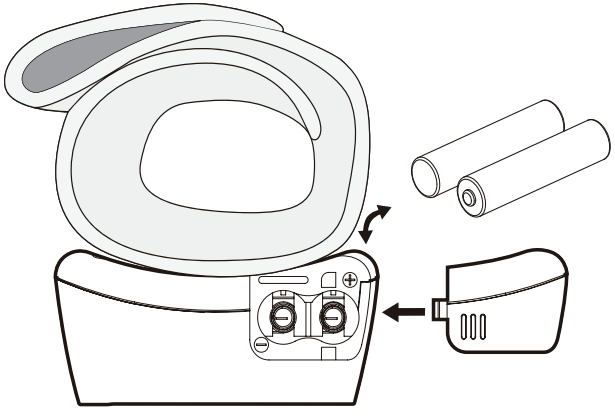
to those obtained by a trained observer using the cuff/stethoscope auscultation method, within the limits prescribed by the American National Standard, Electronic or automated sphygmomano-meters.

10. Please avoid strong magnetism interference, such as mobile telephone, microwave oven, etc.
11. Patients with arrhytmia are not supposed to use this device.
12. Up to half an hour before every measurement you should not smoke, eat or do intensive physical exercise.
13. Please stay seated during measurement.
14. Please wear your **smartLAB**®easy nG on the left wrist.

III. Setup & Operating procedures

Installing and Replacing the batteries

- Slide off the battery cover
- Install the batteries by matching the correct polarity, as shown below. Always use the correct battery type (2x AAA alkaline batteries)
- Replace the cover



Replace the batteries when:
- The +Lo shows
- The display dims
- The display does not light up

Remove batteries if the device is not likely to be used for some time

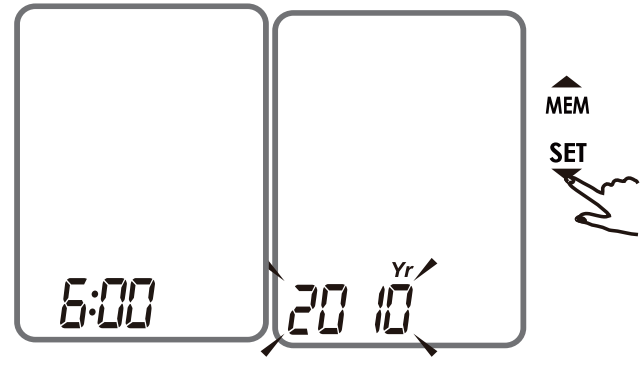
Do not dispose the batteries in fire. Batteries may explode or leak.

The monitor, the batteries and the cuff, must be disposed according to local regulations at the end of their usage.

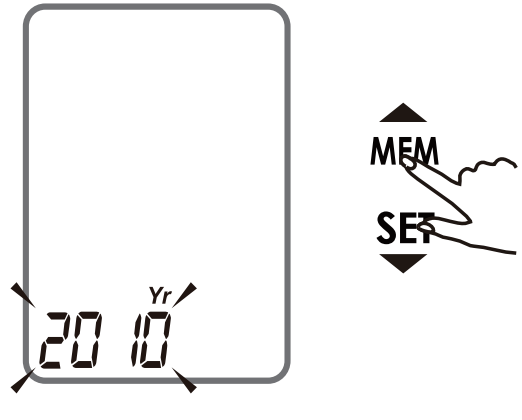
Setting Date, time and measurement unit

It is important to set the clock before using your wrist blood pressure monitor, so that a time stamp can be assigned to each record that is stored in the memory. You need to reset the device after a battery exchange.

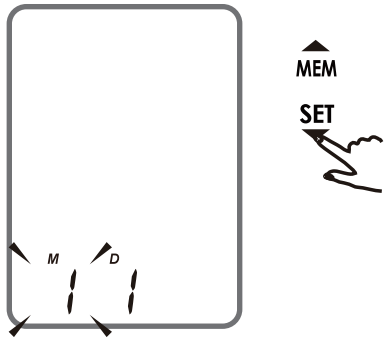
1.When the monitor is OFF, press the SET button to enter the clock mode, then press and hold the “SET” button for 3 seconds to enter year setting



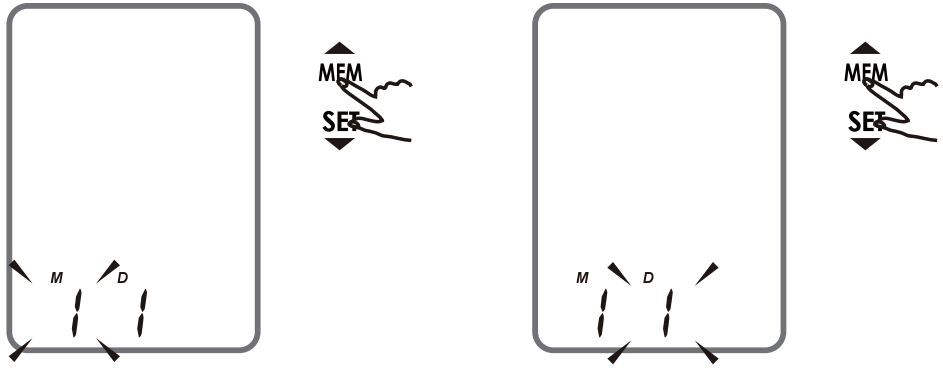
2.Press the “MEM” to change the [YEAR]



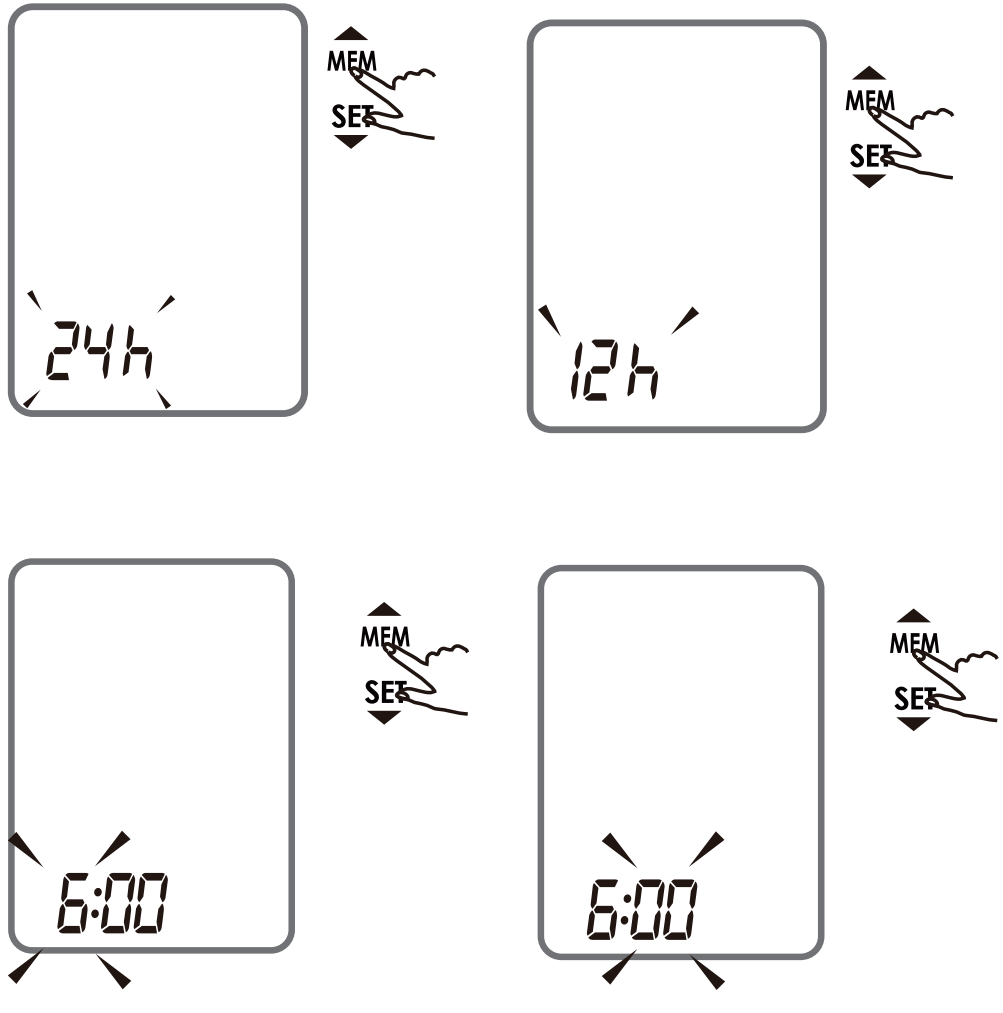
3.When you get the right year, press “SET” to confirm and turn to next step



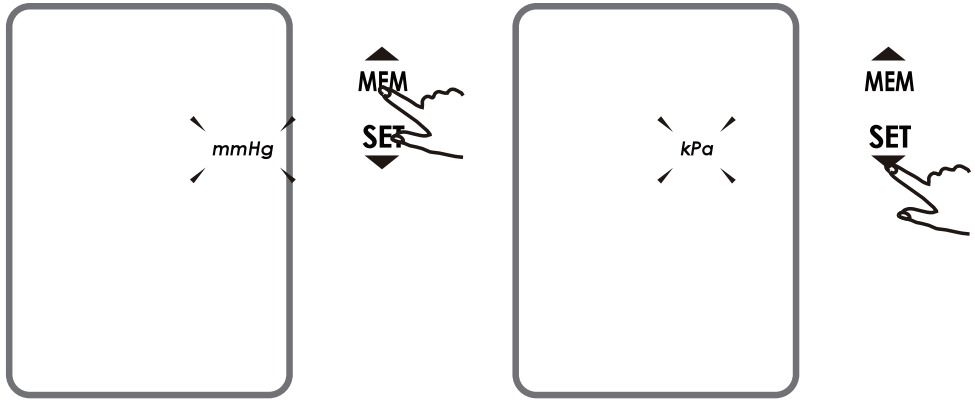
4.Repeat the 2 and 3 to set the [MONTH] and [DAY]



5.Select the 24 hours time form or the 12 hours time form. Repeat step 2 and 3 to confirm [HOUR] and [MINUTE]



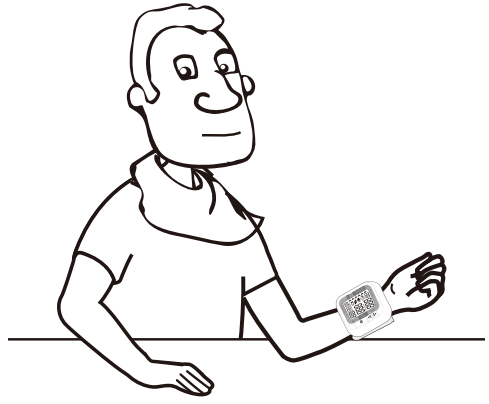
6.Repeat the 2 and 3 to set the [UNIT].



7.After confirming the meausrement unit, the LCD will display all the settings you have done one by one and the monitor will shut off.

Applying the cuff

1. Remove all accessories (watch, bracelet, etc.) from your wrist. If your physician has diagnosed you with poor circulation in your wrist, use the other one.
2. Roll or push up your sleeve to expose the skin.
3. Apply the cuff to your wrist with your palm facing up.
4. Position the edge of the cuff about 1-1.5cm.
5. Fasten the wrist cuff around your wrist, leaving no extra room between the cuff and your skin. If the cuff is too loose, the measurement will not be accurate.



Note:

- Measure on the same wrist each time.
- Do not move your arm, body, or the monitor and do not move the cuff during measurement.
- Stay quiet, calm for 5 minutes before blood pressure measurement.

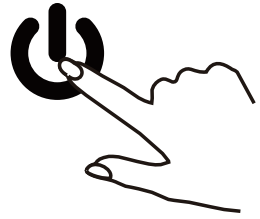
Body posture during measurement

Sitting Measurement – Recommended Position

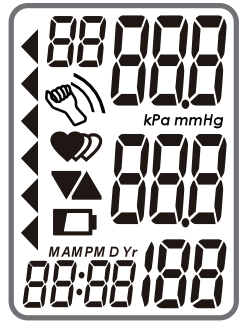
- Sit upright
- Place palm upside in front of you on a flat surface such as a desk or table, with your elbow resting on a chair or table
- The cuff should be at the same level as your heart.
- Place your arm on the monitor's plastic case to maintain a correct and still arm position.

Measuring process

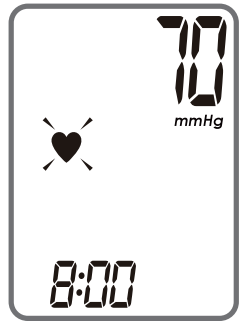
1. When the monitor is off, press the START/STOP to turn on the monitor, and it will finish the whole measurement.



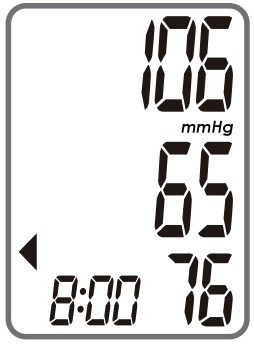
LCD display lights up and all symbols show
Adjust the zero.



While inflating and measuring following will show on display



Results are displayed after measurement and then saved

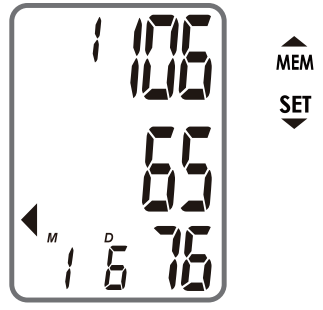


2.Press the START/STOP to turn off the power, otherwise it will turn off within 1 minute.

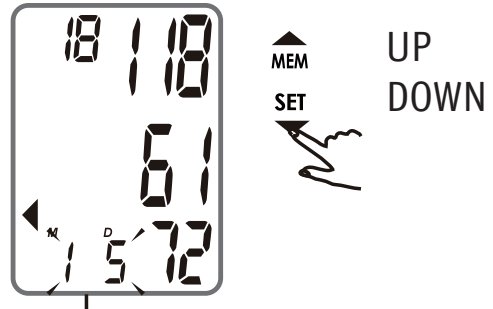
Note: You should wait 3-5 minutes after each measurement to let the blood circulation in your arm recover.
It is unusual to obtain the same values with each measurment. Your constitution is changing minutely and so does our blood pressure level. For this reason it is recommended that blood pressure values must be interpreted on the basis of multiple measurements.

Recall records

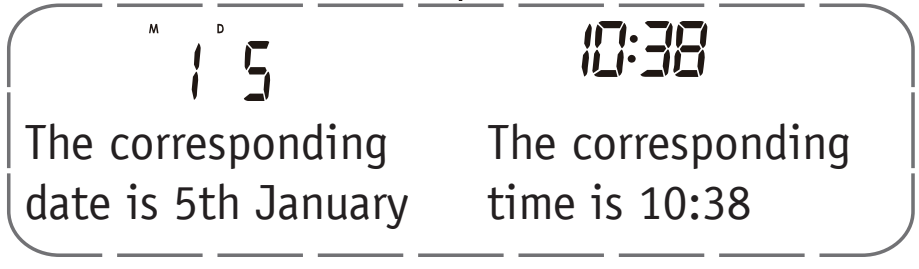
1. When the monitor is off, press the “MEM” to show the first record



2.Press the “MEM” or “SET” to get the record you want



Date and time will display alternately

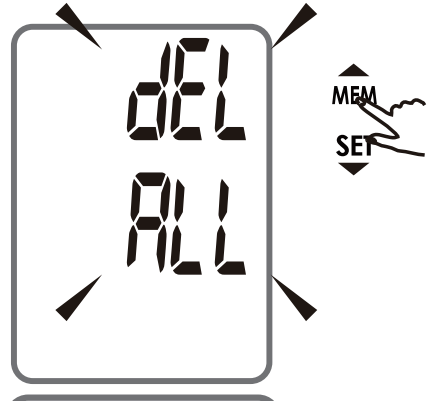


Note: The most recent record (1) is shown first. Each new measurement is assigned to the first (1) record. All other records are pushed back one digit (e.g. 2 becomes 3, and so on), and the last record (60) is dropped from the list.

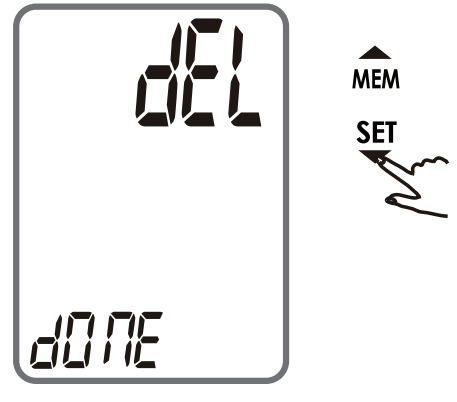
Delete Records

If you want to delet all recorded measurements please follow these steps:

1. When you are in the memory mode, hold pressing “MEM” for 3 seconds, the flash display will show „DEL ALL“

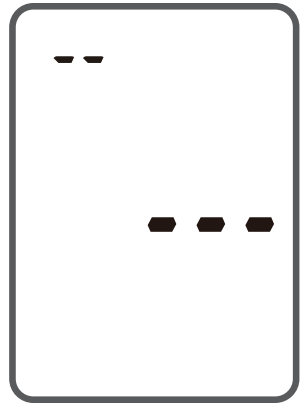


2.Press “SET” to confirm deleting and the monitor will turn off



3.If you don’t want to delete the records, press START/STOP to escape

4.If there is no record the right display will show



Tips for measurement

Incorrect values while measurement can be caused by following circumstances:

- Immediate measurement after eating or drinking
- Immediate measurement after tea, coffee, smoking
- Immediate measurement after talking a bath
- When talking or moving your fingers
- In a very cold environment

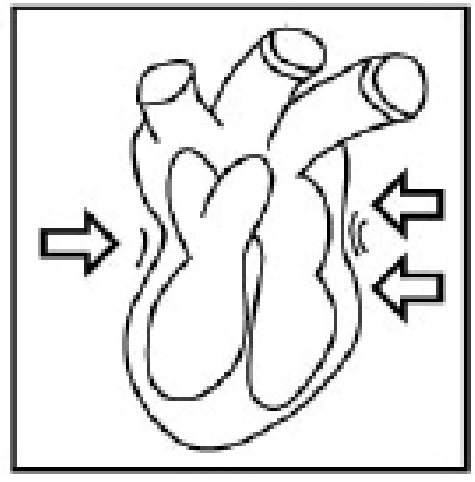
Please also pay attention to following steps when measuring your blood pressure at home:

- The cuff is tied properly
- The cuff should not be to tight or loose
- The cuff is tied on the wrist

Maintenance

- Put in a dry place and avoid sunshine
- Avoid touching water, clean it with a dry cloth in case
- Avoid intense shaking and collision
- Avoid dusty and unstable temperature environment
- Avoid washing the cuff
- If you do not use the monitor for a long time, please remove batteries.
- Clean the cuff with a soft dry cloth. Do not use any abrasive or volatile cleaners.

IV. Miscellaneous



Knowledge on Blood Pressure

Your heart is just like a pump which causes the blood to circulate through all vessels. As a result, the blood pressure is the pressure on the wall of the blood vessel pressed by blood. The output of blood from the heart when it is a systole is called systolic pressure. The blood returning to the heart when it is a diastole is called diastolic pressure.

Blood pressure fluctuates continually — day and night. The highest value usually appears in the daytime and lowest one usually at midnight. Typically, the value begins to increase at around 3:00AM, and reaches to highest level in the daytime while most people are awake and active.

For this reason it is recommended to measure your blood pressure each day at the same time.

Reason / compare to normal BP		systolic pressure		diastolic pressure	
		high	low	high	low
Drinking, smoking		●		●	
Excitement or sporting		●		●	
seeing a doctor, desire to urinate		●		●	
change of temperature	high	●		●	
	low	●		●	
After bathing, deep breathing or yawning		●		●	
Cuff placing	tight		●		●
	loose		●		●
Cuff position	above the heart		●		●
	below the heart	●			●

The blood pressure is influenced by a variety of different factors, such as bodily circumstances or a wrong operation of the monitor. Some people even get nervous when seeing a doctor and that will make their blood pressure rise.

Single measurements can not indicate the whole blood level, so you need not to be anxious for isolated higher or lower blood pressure results. The most important thing is to master one's blood pressure trend through long-term measurement. Please talk to your doctor for useful judgement of your recorded values.

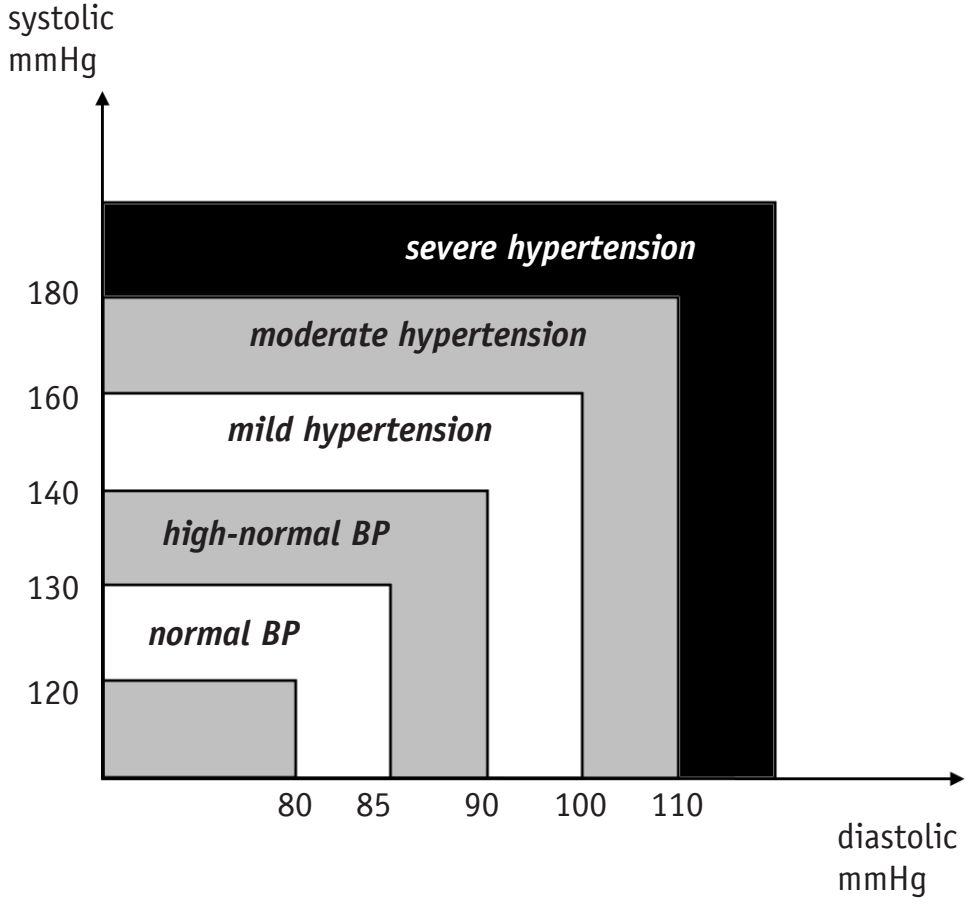
Average values of normal arterial blood pressure (mmHg):

The following chart shows usual average values. You could obtain similar results by measuring your blood pressure for several days at the same time. (so called „Basic Blood Pressure")

Age / Gender	Male		Female	
	systolic	diastolic	systolic	diastolic
11-15	114	72	109	70
16-20	115	73	110	70
21-25	115	73	110	71
26-30	115	75	112	73
31-35	117	76	114	74
36-40	120	80	116	77
41-45	124	81	122	78
46-50	128	82	128	79
51-55	134	84	134	80
56-60	137	84	139	82
61-65	148	86	145	83

Assessing high blood pressure for adults:

The following guidelines for assessing high blood pressure (without regard to age or gender) have been established by the World Health Organization (WHO). Please note that other factors (e.g. diabetes, obesity, smoking, etc.) need to be taken into consideration. Consult your physician for accurate assessment.



Hypertension:

Various cardiovascular or kidney diseases can cause hypertension. Long-term hypertension can also cause pathological changes in heart, brain and kidney. These changes can lead to hypertension complications which are often diagnosed or treated too late.

Low Blood Pressure:

There are two kinds of minimum pressure:

- If you always feel dizzy, unsuitable in the chest and have difficulties in breathing or occurences of temporary myopia when standing up, you might have a standing minimum pressure disease. You should go to see a doctor.
- The original minimum pressure disease has no self-symptoms (besides low blood pressure). To get rid of it, you should pay more attention to nutrition and do more physical exercise.

Troubleshooting

PROBLEM	SYMPTOM	CAUSE	REMEDY
No power	Display is dim or will not light up	Batteries are low	Replace with new batteries
		Batteries are inserted incorrectly	Insert batteries correctly
Low batteries	Show on display	Batteries are low	Replace with new batteries
Error message	E 1 shows	The cuff is not fastend	Refasten the cuff and then measure again
	E 2 shows	The cuff is very tight	Refasten the cuff and then measure again

PROBLEM	SYMPTOM	CAUSE	REMEDY
Error message	E 3 shows	The pressure of the cuff is to high	Relax for a moment and then measure again
	E 10 or E 11 shows	The monitor detected motion while measuring	Movement can effect the measurement. Relax for a moment and then measure again
	E 20 shows	The measurement process does not detect the pulse signal	Loosen the clothing on the wrist and then measure again
	E 21 shows	Incorrect measurement	Relax for a moment and then measure again

PROBLEM	SYMPTOM	CAUSE	REMEDY
Error message	EExx, shows on the display	A calibration error occurred	Repeat the measurement. If the problem persists, contact your retailer for further assistance. Refer to warranty for contact information.

Complied European Standards List

Risk Management	EN/ISO 14971:2007
Labeling	EN 15223-1:2012
User Manual	EN 1041:2008
Generel Requirements for Safety	EN 60601-1:2006/AC2010 EN 60601-1-11:2010
Non-invasive Sphygmomanometers General Requirements	EN 1060-1:1995+A2:2009 EN 1060-3:1997+A2:2009 EN 1060-4:2004
Electromagnetic Compatibility	EN 60601-1-2:2007/AC:2010
Software Lifetime	EN 62304:2006/AC:2008
Usability	EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008

EMC Guidance

Table 1 Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Emissions - for all ME Equipment and ME Systems

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic enviroment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	

Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 2 Guidance and Manufacturer declaration - electromagnetic immunity - for all ME Equipment and ME System

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 4 Guidance and Manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity - for ME Equipment and ME Systems that are not Life-Supporting

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic immunity
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	Not applicable 3 V/m	Portable and mobile RF communications Equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = 1.167\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz

			where ***P*** is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and ***d*** is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than $[V_1]$V/m.

Table 6 Recommended separation distance between portable and mobile RF communnications equipment and the ME Equipment or ME System - for ME Equipment and ME Systems that are not Life-Supporting

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.333 \cdot \sqrt{P}$
0.01	Not applicable	0.117	0.233
0.1	Not applicable	0.369	0.738
1	Not applicable	01.167	2.333

10	Not applicable	3.690	7.378
100	Not applicable	11.67	23.33

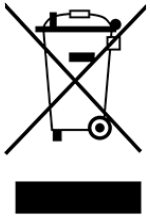
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Safety Notice

WEEE note

The WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Directive, that came into effect as European law on 13th February 2003, led to a major change in the disposal of electrical equipment.
The primarily purpose of this directive is to prevent of electronic waste (WEEE),

while encouraging for reuse, recycling and other forms of reprocessing to reduce waste.



The WEEE logo on the product and the packaging indicates that it is not allowed to dispose of the product in the ordinary household waste. It is your responsibility to deliver all the disused electrical and electronic equipment to the respective collection points. A separate collection and proper recycling of electronic waste helps dealing economically with natural resources. Furthermore, the recycling of electrical waste is a contribution to the conservation of our environment and thus the health of all people. More information concerning the disposal of electrical and electronic devices, reprocessing and the collection points
you can get from the local authorities, waste disposal companies, from retailers and manufacturers of the device.

RoHS compliance

This product complies with Directive 2002/95/EC of the European Parliament and the Council of 27th January 2003 regarding the limited use of dangerous substances in electrical and electronic equipment (RoHS) and its variations.

Warranty

HMM Diagnostics GmbH products need to fulfill high quality requirements. Because of this reason, HMM Diagnostics GmbH gives a 2-year warranty by purchasing this **smartLAB**® product. You can even extend the warranty from 3 to 5 years without extra pay when you register your product. Please register online under following website: www.hmm.info/en/registration.

Wear parts, batteries etc. are excluded from warranty.

Hersteller/Manufacturer:

HMM Diagnostics GmbH
Friedrichstr. 89
D-69221 Dossenheim, Germany

E-mail: info@hmm.info
www.hmm.info

Weitere Informationen zu den smartLAB® Produkten /
More information on our smartLAB® products:

www.smartlab.org